

2017 年 11 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2013 年 2 月(第 1 版)

機械器具(29) 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ(JMDN:70657000)

ケーブル

【警告】

・使用前にコードがねじれていたり、表面の被覆に損傷がある場合は、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

・本製品の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



- ・プラグを手術用電気機器として使用される医療機器に接続、これに接続し制御する装置にコネクターを接続し、信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長する。
- ・プラグとコネクター間の抵抗が 1Ω 以下であること。
- ・ケーブル内部に断線がなく、絶縁抵抗が $1M\Omega$ 以上であること。
(材質) ステンレス鋼 SUS、PSF(ポリスホン)

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用に使用する医療機器です。手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間に信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられる。

【使用方法等】

内視鏡手術用に使用する。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず洗浄、所定の方法にて滅菌を行ってから使用してください。
- ・使用時には、必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用後は直ちに洗い流してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。
- ・製品の耐用期間は1年とする。

【取扱上の注意】

取扱説明書があるものはそれをよく読み、耐用回数及び年数が存するものに関してはそれを遵守し定期的に交換等を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は出荷時、未滅菌状態である。本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。
- ・全ての外科手術器具は通常使用の結果、磨耗や亀裂を生じることがある。使用前に、通常どおりの目視確認を確実に実施すること。
- ・以下に洗浄方法・滅菌方法の代表例を示すが、洗浄・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

1. 洗浄と滅菌

(1) 洗浄方法

- ・本品は手作業で洗浄可能である。また、超音波洗浄器も使用できる。

- 1) 中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液を用いて、本品を手作業で洗浄する。洗浄液に浸し、柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用し、丁寧に洗浄すること。研磨性の素材を使用しないこと。

- 2) 本品を精製水でしっかりすすぐ。

- 3) 洗浄後、目視にて本品が十分に洗浄されていることを必ず確認すること。

- 4) 清潔な柔らかい布又はアルコールワイプ等を用い、本品の水気を拭き取る。

(2) 滅菌方法

- ①オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合
包装済み

温度：121℃ 時間 20 分

温度：132℃ 時間 4 分

温度：134℃ 時間 3 分

未包装

温度：132℃ 時間 4 分

【品目仕様等】

1. プラグとコネクター間の抵抗が 1Ω 以下であること。
2. ケーブル内部に断線がなく、絶縁抵抗が $1M\Omega$ 以上であること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

Tel:0835-22-3658 Fax:0835-22-3578

製造業者：

STEMA MEDIZINTECHNIK GmbH (ドイツ)

ステーマ メディツインテヒニーク ゲーエムベーハー